

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 753**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2008 PCT/IL2008/001518**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2009 WO09069119**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2008 E 08854701 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2214566**

54 Título: **Conjunto de sutura**

30 Prioridad:

**30.11.2007 US 947798**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**03.01.2017**

73 Titular/es:

**EASYLAP LTD. (100.0%)  
30 Ha"ella Street PO Box 128  
73150 Kfar Truman, IL**

72 Inventor/es:

**ZUCKER, YGAL;  
DUVDEVANY FABIAN, EINAT y  
ALTMAN, NIR**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 595 753 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Conjunto de sutura

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos de sutura, tales como para el cierre percutáneo de lúmenes y tejidos corporales por medio de suturas.

10 **Antecedentes de la invención**

Se conocen en la técnica muchos dispositivos de sutura que perforan la piel con agujas y aplican suturas percutáneamente en el sitio. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos 5.527.322 describe un dispositivo de aplicación de suturas que incluye un eje que tiene una pieza de nariz unida en su extremo distal. El eje y la pieza de nariz se separan por una región de transición, y un lumen de entrada de aguja en el eje permite la introducción de una aguja flexible en la dirección distal. La aguja es capaz de atravesar la región de transición y penetrar en el tejido retenido en su interior y entrar en un lumen de retorno en la pieza de nariz. El lumen de retorno tiene forma de U y actúa para flexionar la aguja flexible, a medida que se hace avanzar. De esta manera, la aguja pasa de la pieza de nariz a través de la región de transición en una dirección proximal, y es capaz de pasar a través del tejido dentro de la región de transición generalmente en el lado opuesto de una perforación de tejido del primer paso de sutura. La aguja sale después del dispositivo, permitiendo que la sutura unida a la aguja se extraiga a través del dispositivo. La sutura puede después anudarse con el fin de cerrar y sellar la penetración en el tejido.

El documento EP 1757234 A describe un dispositivo de sutura sobre el que se basa la parte pre-caracterizadora de la reivindicación 1.

**Sumario de la invención**

La presente invención pretende proporcionar un conjunto de sutura mejorado, como se describe en más detalle más adelante.

El conjunto de la presente invención se puede utilizar para cerrar un sitio de perforación de tejido con hilo de sutura, tal como un sitio de perforación a través de la pared de un lumen corporal, o un sitio de perforación vascular percutáneo en el extremo distal de un tracto de tejido. El conjunto puede lograr el cierre totalmente dentro del tracto de tejido que conduce a un sitio de perforación y se puede manipular por completo desde la porción del dispositivo que está fuera del tracto de tejido. La presente invención se puede utilizar en diversos procedimientos médicos, tales como, pero no limitado a, procedimientos laparoscópicos, procedimientos endoscópicos, procedimientos artroscópicos, y similares.

Por lo tanto, se proporciona de acuerdo con una realización de la presente invención un conjunto de sutura, como se define en la reivindicación 1 adjunta, que incluye un primer elemento de perforación que incluye un extremo distal afilado para perforar el tejido, un segundo elemento de perforación que incluye un extremo distal afilado para perforar el tejido, los extremos distales del primer y segundo elementos de perforación se separan entre sí por un hueco, el hilo de sutura dispuesto a lo largo de una porción del primer elemento de perforación, en el que el hilo de sutura se dispone para ser atrapado en el extremo distal del primer elemento de perforación, y un atrapador de sutura situado en el extremo distal del segundo elemento de perforación, teniendo el conjunto de sutura un modo de operación en el que (a) el primer elemento de perforación perfora a través de una pared de tejido de manera que el hilo de sutura pasa de un lado cercano a la pared de tejido a un lado de la pared de tejido, (b) el segundo elemento de perforación perfora a través de la pared del tejido desde el lado cercano al lado alejado de la pared del tejido, y (c) el atrapador de sutura atrapa el hilo de sutura en el extremo distal del primer elemento de perforación en el lado alejado de la pared de tejido, trae consigo el hilo de sutura a través del hueco y mueve el hilo de sutura de manera proximal desde el extremo distal del segundo elemento de perforación de vuelta a través del lado cercano de la pared de tejido .

De acuerdo con una realización de la presente invención, el hilo de sutura pasa a través de una porción hueca del primer elemento de perforación, y el atrapador de sutura pasa a través de una porción hueca del segundo elemento de perforación.

Además, de acuerdo con una realización de la presente invención, el atrapador de sutura se monta en una cánula dispuesta para moverse a través del segundo elemento de perforación, de tal manera que siempre que la cánula se encuentra dentro del segundo elemento de perforación, el atrapador de sutura no sobresale fuera del segundo elemento de perforación, y cuando la cánula fina se mueve distalmente hacia fuera del segundo elemento de perforación, el atrapador de sutura sobresale del segundo elemento de perforación hacia el hilo de sutura en el extremo distal del primer elemento de perforación.

65

En una realización a modo de ejemplo, el atrapador de sutura se empuja por un dispositivo de empuje, de manera que cuando la cánula se mueve distalmente hacia fuera del segundo elemento de perforación, el dispositivo de empuje empuja al atrapador de sutura para sobresalir hacia fuera del segundo elemento de perforación. En otra realización a modo de ejemplo, el atrapador de sutura incluye un cuerpo elástico, de tal manera que cuando la

5 cánula fina se mueve distalmente hacia fuera del segundo elemento de perforación, la energía elástica del cuerpo elástico empuja al atrapador de sutura a sobresalir hacia fuera del segundo elemento de perforación.

El atrapador de sutura puede incluir un gancho para atrapar el hilo de sutura. Un alambre de tracción se puede fijar al atrapador de sutura para empujar el atrapador de sutura fuera del extremo distal del segundo elemento de perforación.

10

### Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos en los que:

15

la Figura 1 es una ilustración simplificada en perspectiva de un conjunto de sutura, construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una ilustración más detallada de un atrapador de sutura utilizado en el conjunto de sutura de la Figura 1, construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención; y

20

las Figuras 3, 4A, 4B, 5A, 5B y 6 son ilustraciones simplificadas de etapas progresivas de la utilización del conjunto de sutura de la Figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención, respectivamente antes de perforar un sitio de sutura, después de perforar el sitio pero antes del despliegue del atrapador de sutura, desplegar el atrapador de sutura para atrapar el hilo de sutura, y retraer el atrapador de sutura para formar una puntada (cierre de sutura).

25

### Descripción detallada de las realizaciones

A continuación se hace referencia a la Figura 1 que es una ilustración simplificada en perspectiva de un conjunto de sutura 10, construido y operativo de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención.

30

El conjunto de sutura 10 incluye un primer elemento de perforación 12 que incluye un extremo distal afilado 14 para perforar el tejido, y un segundo elemento de perforación 16 que incluye un extremo distal afilado 18 para perforar el tejido. Los extremos distales 14 y 18 del primer y segundo elementos de perforación 12 y 14 se separan entre sí por un hueco 20. Preferentemente, pero no necesariamente, el primer y segundo elementos de perforación 12 y 14 son paralelos entre sí.

35

El primer y segundo elementos de perforación 12 y 16 son huecos. Un conjunto de manipulación de sutura 22 que incluye un miembro de recepción de hilo de sutura 24 y un atrapador de sutura 26, que se puede hacer pasar en las porciones huecas del primer y segundo elementos de perforación 12 y 16, respectivamente. El primer y segundo elementos de perforación 12 y 16 están provistos de las copas de embudo distales 28 y 30, respectivamente, para guiar la inserción del miembro de recepción de hilo de sutura 24 y del atrapador de sutura 26. Las copas de embudo 28 y 30 sirven también como toques para limitar el movimiento del miembro de recepción de hilo de sutura 24 y del atrapador 26 de sutura en el primer y segundo elementos de perforación 12 y 16. Los extremos proximales del miembro de recepción de hilo de sutura 24 y del atrapador 26 de sutura se montan en un conjunto de mango 32, que se describe más en detalle a continuación.

40

45

A continuación se hace referencia a la Figura 2, que es una ilustración más detallada del miembro de recepción de hilo de sutura 24. De acuerdo con una realización de la presente invención, un extremo distal del miembro de recepción de hilo de sutura 24 incluye dos púas 34 separadas entre sí por un hueco 36. El hilo de sutura 38 se asienta en hendiduras 40 formadas en el extremo de las púas 34. El hilo de sutura 38 puede, por tanto, doblarse sobre el miembro de recepción de hilo de sutura 24, ya sea a lo largo de una longitud parcial del mismo o de toda su longitud. El hilo de sutura 22 se dispone, por tanto, para ser atrapado en el extremo distal 14 del primer elemento de perforación 12 (Figura 1), como se explica a continuación.

50

55

A continuación se hace referencia a la Figura 3, que es una ilustración más detallada del atrapador de sutura 26. De acuerdo con una realización de la presente invención, el atrapador de sutura 26 se monta de forma pivotante alrededor de un pivote 42 en un extremo distal de una cánula fina 44 dispuesta para moverse a través del segundo elemento de perforación 16. El atrapador de sutura 26 tiene un gancho 46 para atrapar el hilo de sutura, como se describe a continuación. El atrapador de sutura 26 se empuja por un dispositivo de empuje 48, por ejemplo, un resorte helicoidal unido al atrapador de sutura 26 por medio de un alambre de tracción 50 (por ejemplo, hecho de nylon). El extremo proximal del cable de tracción 50 se puede mantener en tensión por un otro alambre 52 (por ejemplo, de acero) fijado a un bloque fijador 54.

60

A continuación con referencia a la Figura 5A, el miembro de recepción de hilo de sutura 24 se monta en un bloque ajustable 60 del conjunto de mango 32. El bloque ajustable 60 se dispone para moverse con respecto a un bloque

65

distal 62 del conjunto de mango 32 por medio de un pestillo 64 formado con un canal 66 en el que se recibe un pasador 68 montado en el bloque distal 62. Un pasador o alambre de guía 70 del bloque ajustable 60 que se mueve en una ranura 72 del bloque distal 62 puede guiar el movimiento del bloque ajustable 60 con respecto al bloque 62 distal.

5 En la operación del conjunto de sutura 10, el primer y segundo elementos de perforación 12 y 16 se empujan primero en el tejido y los extremos distales afilados 14 y 18 perforan una pared de tejido 65 (Figura 4A). Por supuesto, en la realización ilustrada, el primer y segundo elementos de perforación 12 y 16 perforan la pared de tejido 65, básicamente, al mismo tiempo, pero es posible construir el conjunto para que no estén fijados entre sí de manera rígida y perforen de este modo la pared del tejido 65 uno después del otro.

10 El miembro de recepción de hilo de sutura 24 y el atrapador de sutura 26 del conjunto de manipulación de sutura 22 se introducen después en las porciones huecas del primero y segundo elementos de perforación 12 y 16, respectivamente. Inicialmente, el bloque ajustable 60 se encuentra en la posición de la Figura 5A. Cuando el miembro de recepción de hilo de sutura 24 se empuja totalmente hasta la copa de embudo 28, el hilo de sutura 38 pasa de un lado cercano 65A de la pared de tejido 65 a un extremo 65B de la pared de tejido 65.

15 Siempre que la cánula 44 se encuentre dentro del segundo elemento de perforación 16, el atrapador de sutura 30 se ve obligado a acostarse con el extremo distal de la cánula 44 y no sobresalir fuera del segundo elemento de perforación 16. Sin embargo, cuando el atrapador de sutura 26 se empuja totalmente hasta la copa de embudo 30, la cánula 44 se mueve distalmente hacia fuera del segundo elemento de perforación 16. En este punto, la fuerza de resorte dirigida proximalmente del dispositivo de empuje 48 tira del atrapador de sutura 30 alrededor del pivote 42 en la dirección de una flecha 56 (Figuras 3 y 4A). El atrapador sutura 30 oscila fuera del segundo elemento de perforación 16 hacia el hilo de sutura 22 en el extremo distal 14 del primer elemento de perforación 12. Esta posición se ilustra en la Figura 4A.

20 Del mismo modo mencionado anteriormente, en la realización ilustrada, el miembro de recepción de hilo de sutura 24 y el atrapador sutura 26 se fijan entre sí de forma rígida y se mueven juntos. Sin embargo, podrían construirse y disponerse de modo que el atrapador de sutura 26 se mueva distalmente después del movimiento distal del miembro de recepción de hilo de sutura 24.

25 A continuación con referencia a las Figuras 5A y 5B, el bloque ajustable 60 se mueve proximalmente en la dirección de una flecha 74, bloqueando geoméricamente el pasador 68 en el extremo del canal 66 del pestillo 64. Esto mueve el miembro de recepción de hilo de sutura 24 también en la dirección de la flecha 74 (Figura 4) hasta que el hilo de sutura 38 es capturado y atrapado por el atrapador de sutura 26, como se observa en las Figuras 4B y 6.

30 El miembro de recepción de hilo de sutura 24 y el atrapador de sutura 26 del conjunto de manipulación de sutura 22 se tiran después proximalmente (hacia atrás). Este movimiento tira del atrapador de sutura 26 de nuevo en el segundo elemento de perforación 16 (atrapador de sutura 26 pivota para estar en línea con la cánula 44). A medida que el atrapador de sutura 26 se mueve proximalmente trae consigo el hilo de sutura 38 a través del hueco 20, proximalmente desde el extremo distal 18 del segundo elemento de perforación 16, y de vuelta a través al lado cercano 65A de la pared de tejido 65. A continuación, el hilo de sutura 38 se puede fijar para formar una puntada.

35 Se observa que en otra realización a modo de ejemplo, el atrapador de sutura puede incluir un cuerpo elástico fabricado de un material elástico flexible, tal como, pero no limitado a, NITINOL. De esta manera, cuando la cánula 44 se mueve distalmente hacia fuera del segundo elemento de perforación 16, la energía elástica del cuerpo elástico empuja al atrapador sutura 30 para que sobresalga hacia fuera del segundo elemento de perforación 16.

40 Se apreciarán los expertos en la materia que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en la presente memoria. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características descritas anteriormente en la presente memoria así como modificaciones y variaciones de las mismas que pudieran ocurrírsele a una persona experta en la materia tras leer la descripción anterior, de acuerdo con las siguientes reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de sutura (10) que comprende:

5 un primer elemento de perforación (12) que comprende un extremo distal afilado (14) para perforar tejido; un segundo elemento de perforación (16) que comprende un extremo distal afilado (18) para perforar tejido, estando los extremos distales (14, 18) de dichos primer y segundo elementos de perforación (12, 16) separados entre sí por un hueco (20);

10 hilo de sutura (38) dispuesto a lo largo de una porción de dicho primer elemento de perforación (12), en donde dicho hilo de sutura (38) está dispuesto para ser atrapado en el extremo distal (14) de dicho primer elemento de perforación (12); y

un atrapador de sutura (26) situado en el extremo distal (18) de dicho segundo elemento de perforación (16), teniendo dicho conjunto de sutura (10) un modo de funcionamiento en el que:

15 a. dicho primer elemento de perforación (12) perfora a través de una pared de tejido de manera que dicho hilo de sutura (38) pasa de un lado cercano de dicha pared de tejido a un lado alejado de dicha pared de tejido;

b. dicho segundo elemento de perforación (16) perfora a través de la pared de tejido de dicho lado cercano a dicho lado alejado de dicha pared de tejido; y

20 c. dicho atrapador de sutura (26) atrapa dicho hilo de sutura (38) en el extremo distal (14) de dicho primer elemento de perforación (12) en el lado alejado de dicha pared de tejido, lleva dicho hilo de sutura (38) a través de dicho hueco (20) y aleja dicho hilo de sutura (38) proximalmente del extremo distal (18) de dicho segundo elemento de perforación (16) y de nuevo hacia atrás al lado cercano de dicha pared de tejido;

**caracterizado por que** dicho hilo de sutura (38) está dispuesto en un miembro de recepción de hilo de sutura (24) de un conjunto de manipulación de sutura (22), estando dispuesto dicho miembro de recepción de hilo de sutura (24) para pasar a una porción hueca de dichos primeros elementos de perforación (12), comprendiendo dicho miembro de recepción de hilo de sutura (24) dos púas (34) separadas entre sí por un hueco (36).

25

2. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho hilo de sutura (38) pasa a través de una porción hueca de dicho primer elemento de perforación (12).

30

3. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho atrapador de sutura (26) pasa a través de una porción hueca de dicho segundo elemento de perforación (16).

35 4. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho atrapador de sutura (26) está montado sobre una cánula (44) dispuesta para moverse a través de dicho segundo elemento de perforación (16), de manera que siempre que dicha cánula (44) se encuentre dentro de dicho segundo elemento de perforación (16), dicho atrapador de sutura (26) no sobresale hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16), y cuando dicha cánula (44) se mueve distalmente hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16), dicho atrapador de sutura (26) sobresale fuera de dicho segundo elemento de perforación (16) hacia dicho hilo de sutura (38) en el extremo distal de dicho primer elemento de perforación (12).

40

5. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho atrapador de sutura (26) es desviado por un dispositivo de empuje (48), de manera que cuando dicha cánula (44) se mueve distalmente hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16), dicho dispositivo de empuje (48) presiona dicho atrapador de sutura (26) para sobresalir hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16).

45

6. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho atrapador de sutura (26) comprende un cuerpo elástico, de tal manera que cuando dicha cánula fina (44) se mueve distalmente hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16), la energía de compresión de dicho cuerpo elástico empuja dicho atrapador de sutura (26) para sobresalir hacia fuera de dicho segundo elemento de perforación (16).

50

7. El conjunto de sutura (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho atrapador de sutura (26) comprende un gancho para atrapar dicho hilo de sutura (38).

55

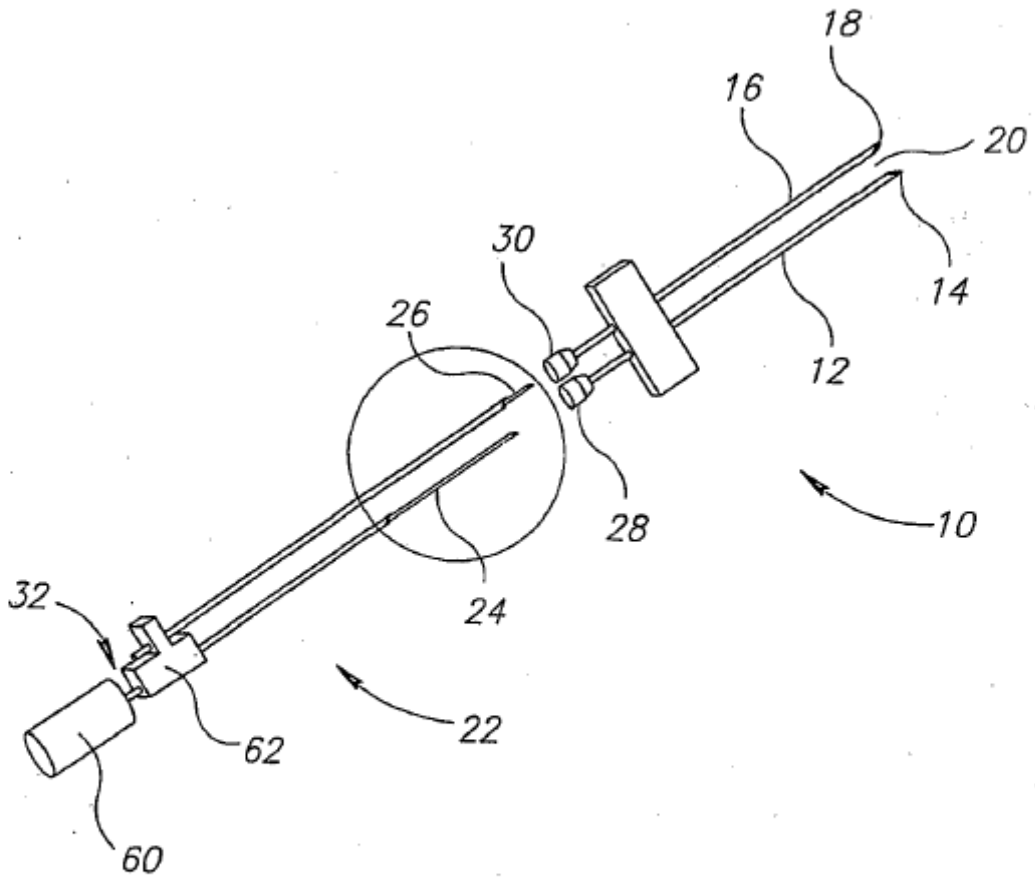


FIG.1

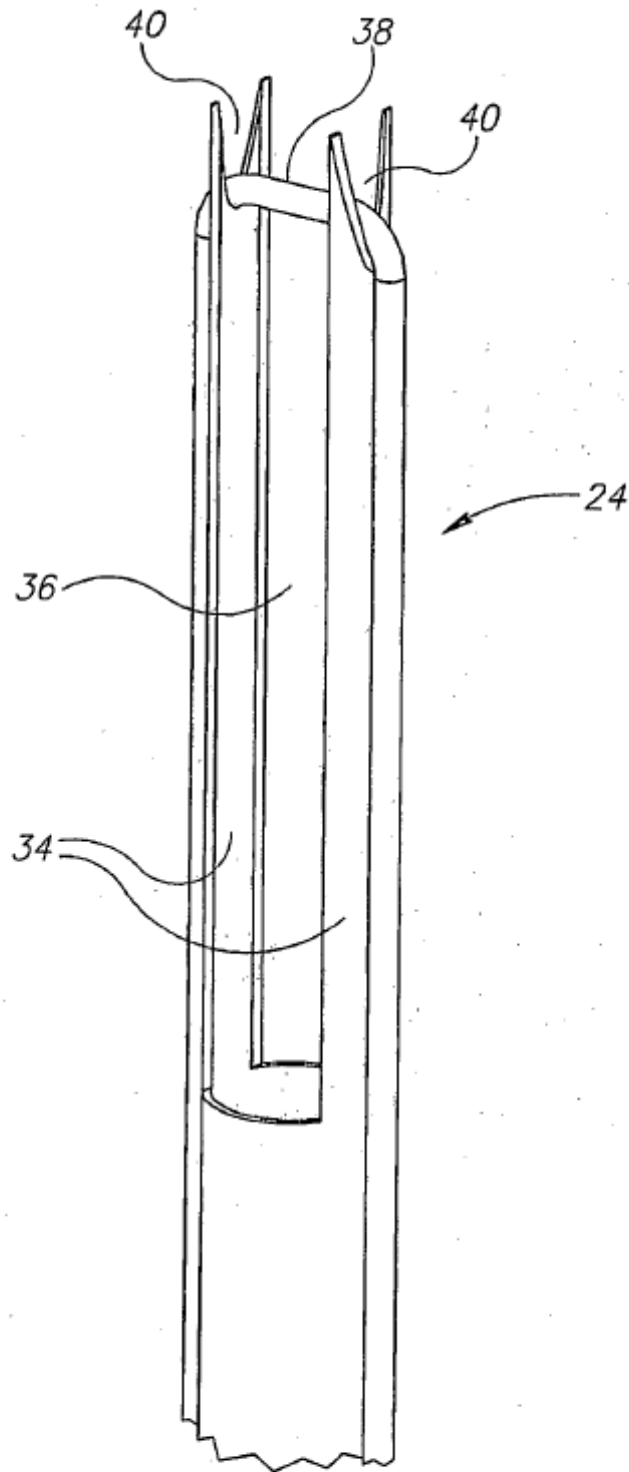


FIG. 2

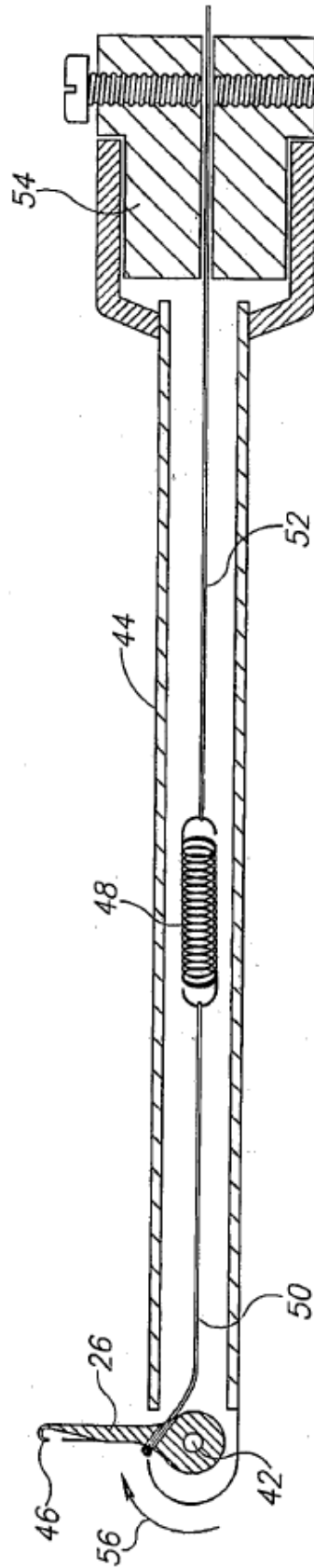


FIG. 3



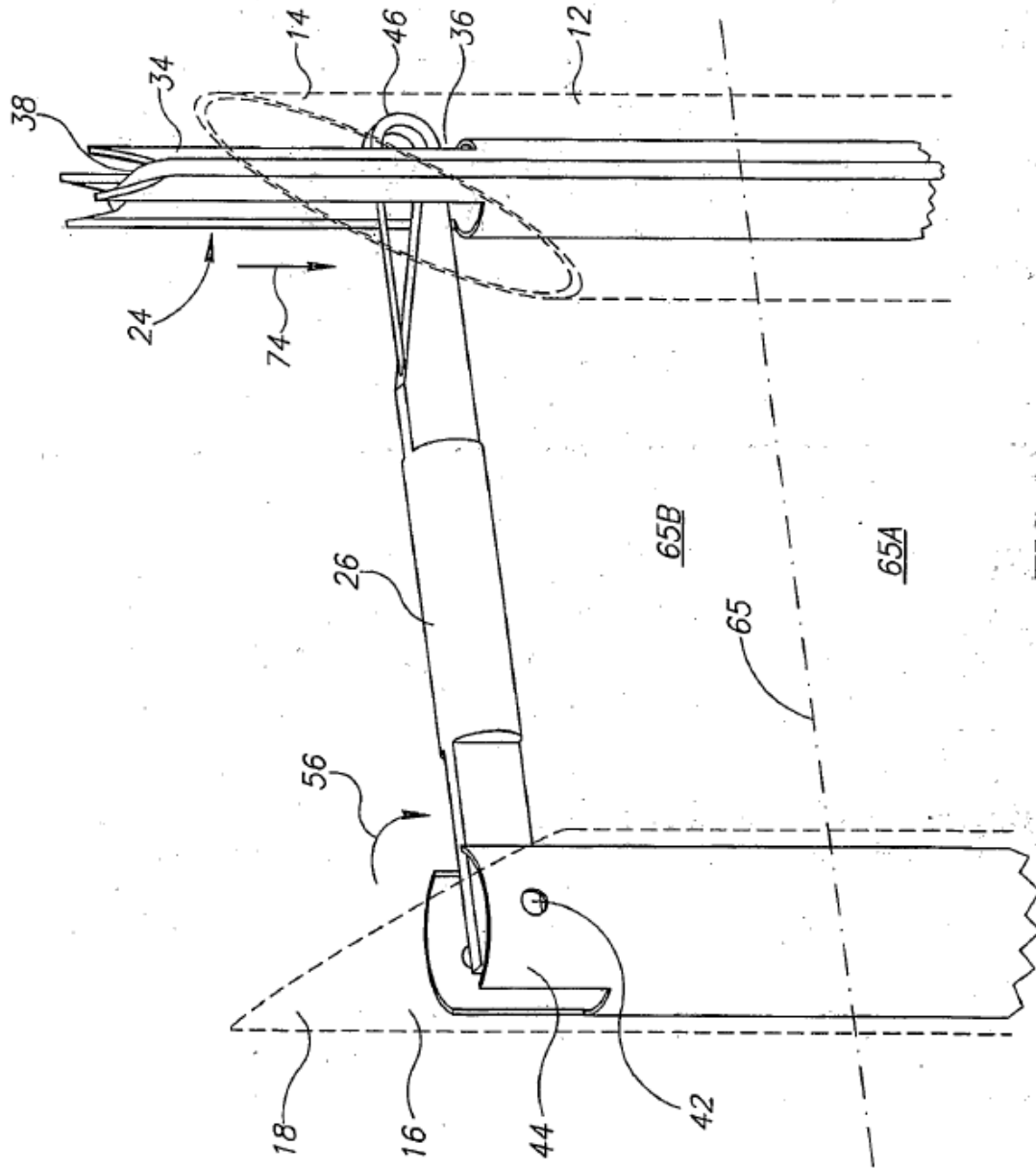


FIG. 4A

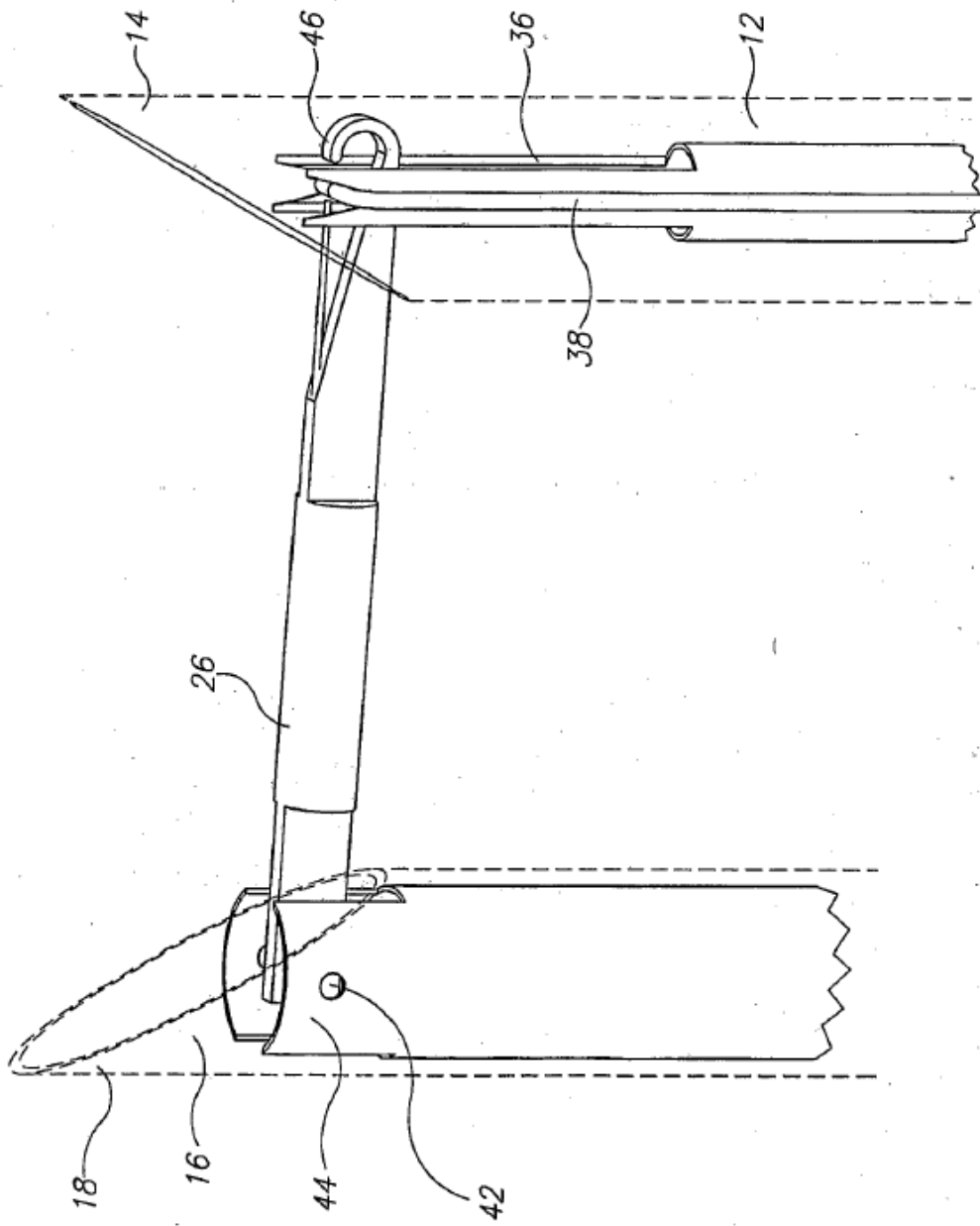


FIG. 4B

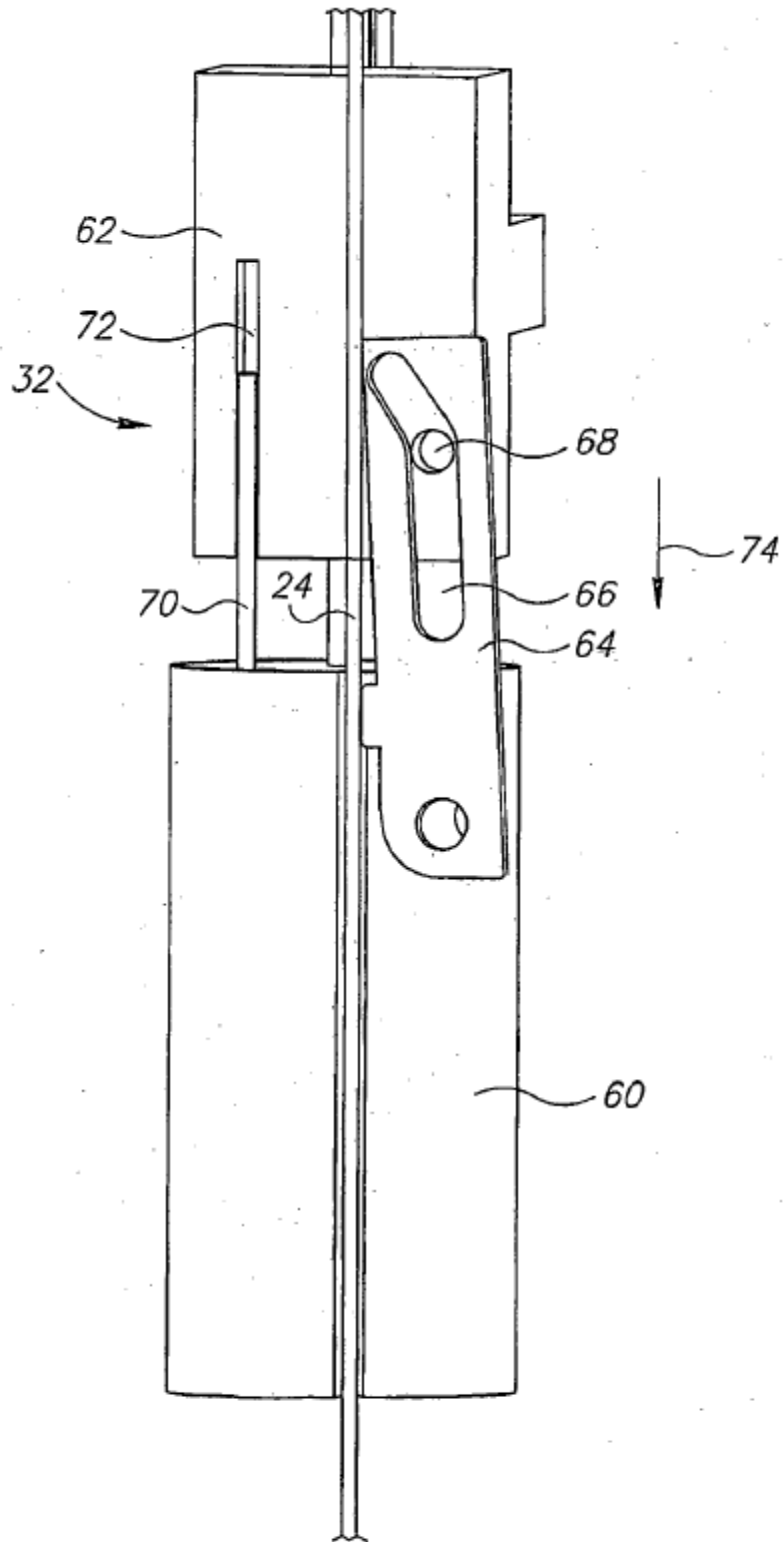


FIG. 5A

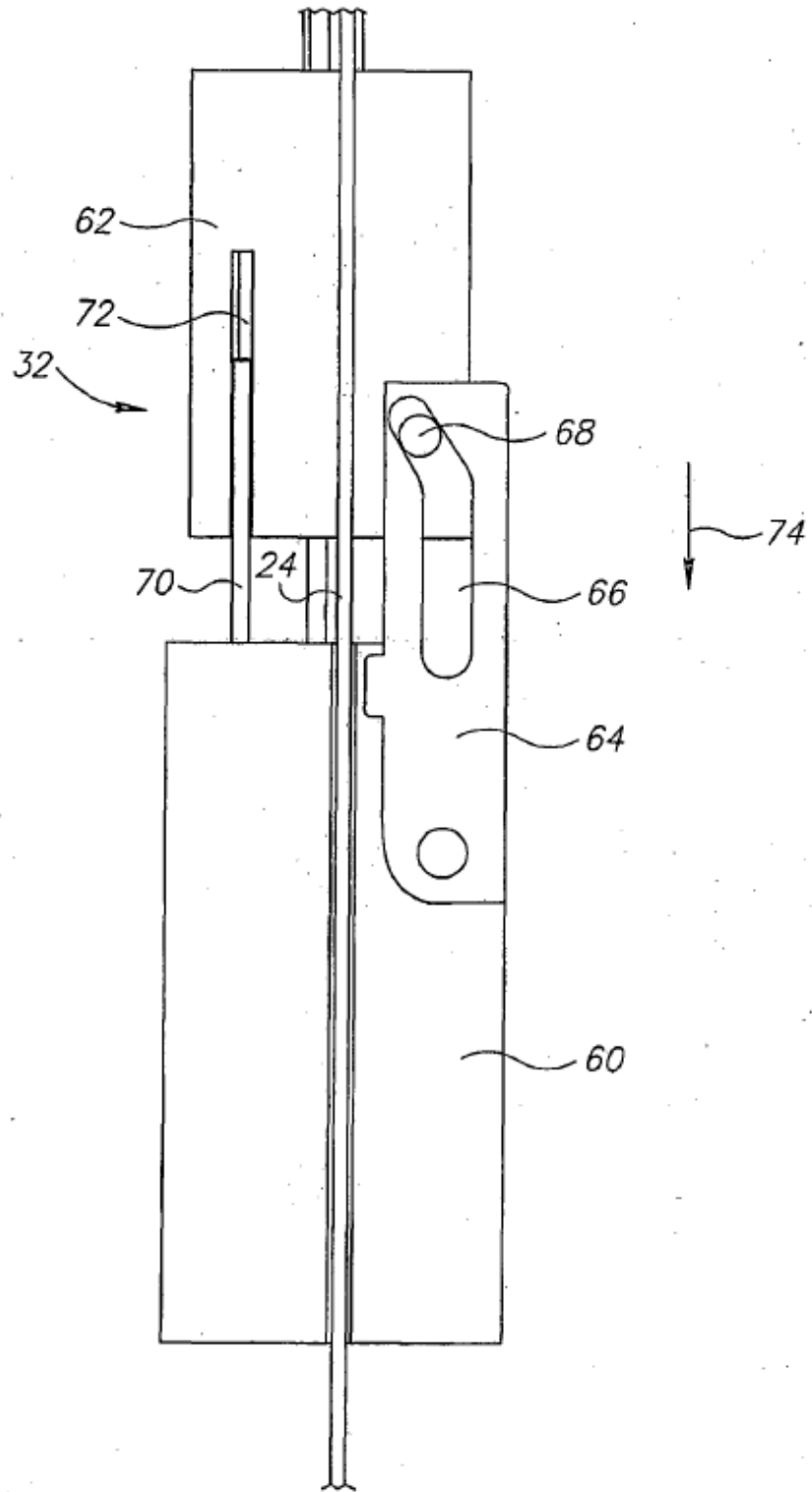


FIG. 5B

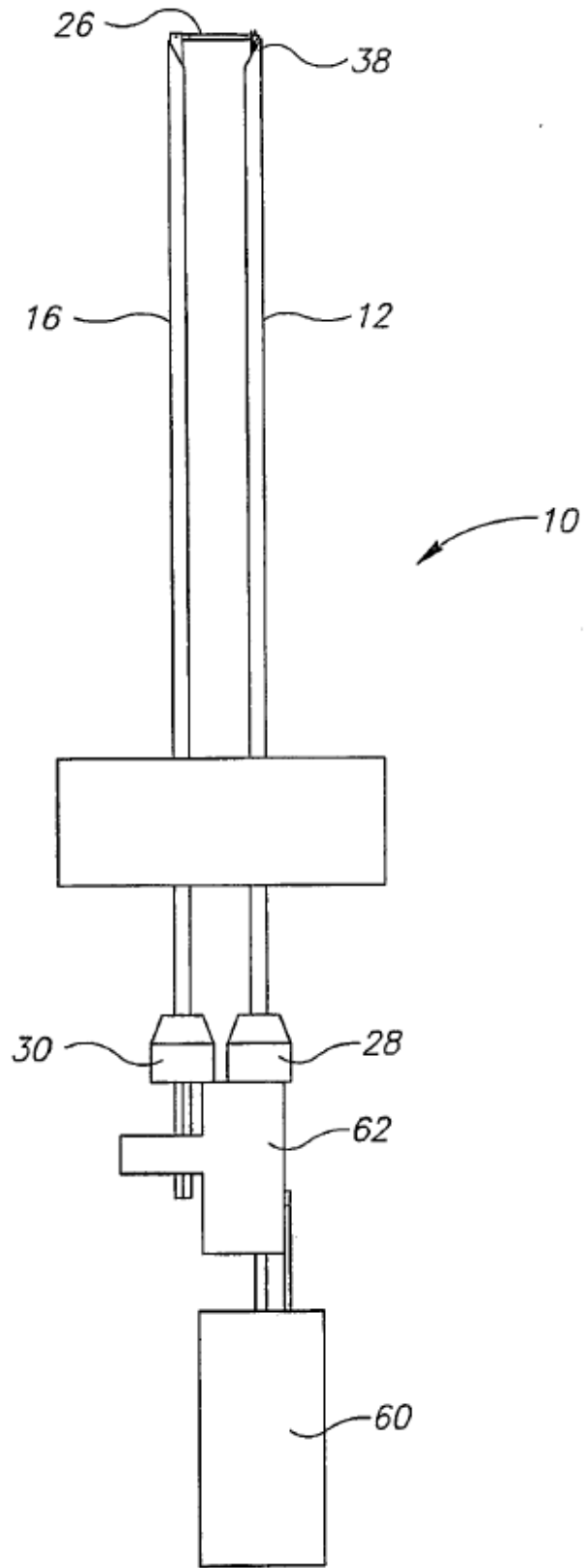


FIG. 6